



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2020
AÑO DE
LEONA VICARIO
BENEMÉrita MADRE DE LA PATRIA

**Subsecretaría de Prevención
y Promoción de la Salud**

Dirección General de Epidemiología

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos

"Dr. Manuel Martínez Báez" (InDRE)

Ciudad de México,

30 MAR 2020

Oficio No. DGE-DSAT- 02817 -2020

Asunto: Informe de evaluación comparativa preliminar.

Enrique Neri Spínola
Director Técnico
Abalat, S.A. de C.V.

San Marcos No. 130, Col. Tlalpan Centro II
D.T. Tlalpan 14000, Ciudad de México.

Presente

En respuesta a su atenta solicitud de fecha 28 de febrero de 2020, para la evaluación del producto "TaqMan™ 2019-nCoV Assay Kit v1", con número de catálogo: A47532 (50 reacciones x 25µl), fabricado por Life Technologies Corporation 6055 Sunol Blvd. I Pleasanton, CA 94566 USA, se expide el siguiente resultado.

Procedimiento de Evaluación.

Para verificar el desempeño analítico del producto "TaqMan™ 2019-nCoV Assay Kit v1" (véase Foto 1), ensayo de RT-PCR para la detección y caracterización cualitativa de RNA 2019-nCoV que incluye reactivos para la amplificación por separado de los genes Orf-1ab, Proteína S, Proteína N y el gen humano RNasa P RPPH1 testigo positivo para cada reacción que confirma que la muestra contiene ácidos nucleicos y que estos fueron purificados con buena integridad durante el proceso de extracción. Los genes amplificados son amplificados en tiempo real mediante la tecnología de sondas TaqMan que contienen secuencias específicas para cada gen y que son marcadas con los colorantes FAM y VIC (solo para RNasa P, en el equipo QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System (Applied Biosystems) (véase Foto 2).

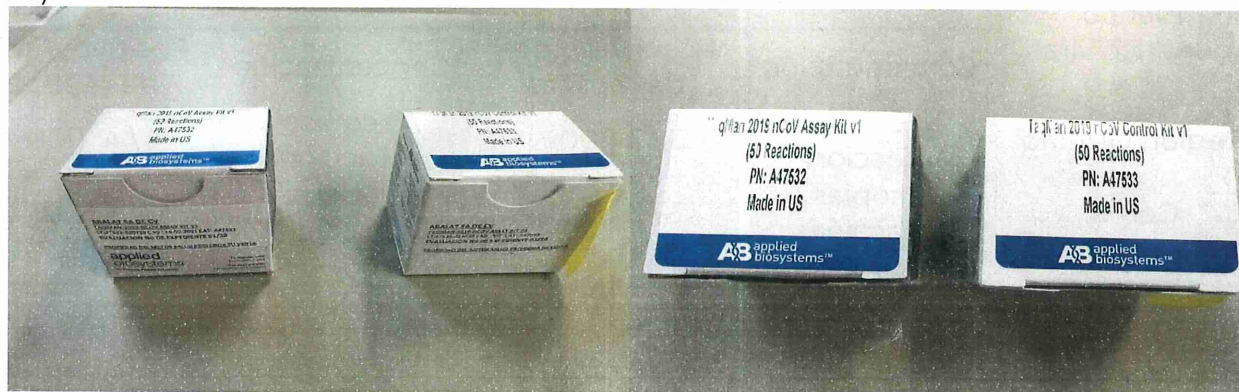


Foto 1. Estuche de Diagnóstico TaqMan™ 2019-nCoV Assay Kit v1.



Foto 2. Equipo QuantStudio™ 5 Real-Time PCR System (Applied Biosystems).

Resultados del Desempeño analítico.

Sensibilidad (límite de detección).

Se analizaron diferentes concentraciones del plásmido del gen N, utilizando 5 réplicas por cada valor de concentración. El análisis fue hecho por el mismo operador usando el mismo lote del estuche comercial (47532-020720), de forma similar al experimento descrito en la página 13 de la información comercial del producto presentada por el solicitante de la evaluación. Los resultados fueron los siguientes:

Tabla 1. Verificación de la sensibilidad

Blanco genético viral	Resultado esperado		Resultado observado	
	Concentración	Positivos / total de réplicas	Concentración	Positivos / total de réplicas
Región ORFlab	10 copias / reacción	3 / 3 (100%)	10 copias / reacción	4 / 4 (100%)
Gen N	10 copias / reacción	3 / 3 (100%)	10 copias / reacción	4 / 4 (100%)
Gen S	10 copias / reacción	3 / 3 (100%)	10 copias / reacción	4 / 4 (100%)

Especificidad.



Se utilizaron 8 extractos de ácidos nucleicos obtenidos de muestras clínicas y cultivos positivos a diferentes virus respiratorios. Los resultados fueron:

Tabla 2. Verificación de la especificidad.

Clave	Origen	Resultado de la técnica estándar del InDRE	Resultado TaqMan™ 2019nCoV Assay Kit v1 Lote 47532-020720
1591	Muestra clínica	Enterovirus/Rhinovirus	Negativo
1796	Muestra clínica	Virus Sincicial Respiratorio	Negativo
2007	Muestra clínica	Bocavirus humano	Negativo
1991	Muestra clínica	Coronavirus NL63	Negativo
1559	Muestra clínica	Coronavirus OC43	Negativo
533	Cultivo viral	Influenza A H1N1pdm	Negativo
1710	Cultivo viral	Influenza B linaje Victoria	Negativo
2130	Cultivo viral	Influenza B linaje Yamagata	Negativo

Repetibilidad intraensayo.

Se analizaron diferentes concentraciones del plásmido del gen N, utilizando cuatro réplicas en un análisis hecho por el mismo operador, con el mismo lote de reactivos (47532-020720). Los resultados fueron los siguientes:

Tabla 3. Verificación de la reproducibilidad

Concentración	Positivos /réplicas	% Positivos
2263492 copias / μ L	4 / 4	100%
226349 copias / μ L	4 / 4	100%
22634 copias / μ L	4 / 4	100%
2263 copias / μ L	4 / 4	100%
226 copias / μ L	4 / 4	100%
22 copias / μ L	4 / 4	100%
10 copias / μ L	4 / 4	100%

Comentarios Finales.

Se observó concordancia entre las especificaciones de la información comercial del estuche y los resultados experimentales.





SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



2020
AÑO DE
LEONA VICARIO
RECONOCIMIENTO A LA MADRE DE LA PATRIA

**Subsecretaría de Prevención
y Promoción de la Salud**

Dirección General de Epidemiología

Instituto de Diagnóstico y Referencia Epidemiológicos

"Dr. Manuel Martínez Báez" (InDRE)

Validez.

Esta evaluación es provisional en apoyo a la emergencia por la pandemia de la enfermedad COVID-19, declarada por la OMS el día 11 de marzo del 2020, y será válida únicamente durante la duración de la misma. Al terminó de ésta, la validez de esta evaluación quedará automáticamente cancelada y será necesario realizar una evaluación completa para uso posterior.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

Atentamente

Directora de Servicios y Apoyo Técnico del InDRE

Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE

M. en G.S. Lucía Hernández Rivas

Biol. Irma López Martínez

C.C.p. Biol. Irma López Martínez. Directora de Diagnóstico y Referencia del InDRE.
Dr. Noé Escobar Escamilla. Jefe del Laboratorio de Laboratorio de Transferencia de Métodos Moleculares del InDRE.
MIBB. Hiram Olivera Díaz. Coordinador del Área de Enfermedades Emergencias y Urgentes del InDRE.
Dr. José Ernesto Ramírez González. Encargado de la Unidad de Desarrollo Tecnológico e Investigación Molecular del InDRE.

Sección/Serie: 6S.17

LHR/ILM/NEE/MOD/JERG/mgm*/cgp*